PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro

INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 7: WO 00/29047 (11) Internationale Veröffentlichungsnummer: A1 A61M 5/172 (43) Internationales 25. Mai 2000 (25.05.00) Veröffentlichungsdatum: PCT/DE99/03678 (81) Bestimmungsstaaten: JP, KR, US, europäisches Patent (AT, (21) Internationales Aktenzeichen: BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). 18. November 1999 (22) Internationales Anmeldedatum: (18.11.99)Veröffentlicht Mit internationalem Recherchenbericht. (30) Prioritätsdaten: 18. November 1998 (18.11.98) DE Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen 198 53 035.8 PCT/DE98/03767 21. Dezember 1998 (21.12.98) DE Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen 6. Mai 1999 (06.05.99) 199 20 896.4 DE (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): PHI-SCIENCE GMBH, ENTWICKLUNG VON SENSOREN [DE/DE]: Schützenstrasse 41A, D-58239 Schwerte (DE). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): CHO, Ok-Kyung [KR/DE]; Im Rosengrund 6, D-58239 Schwerte (DE). KIM, Yoon, Ok [KR/DE]; Im Rosengrund 6, D-58239 Schwerte (DE). (74) Anwalt: MÜNICH, Wilhelm; Dr. Münich & Kollegen, Wilhelm-Mayr-Strasse 11, D-80689 München (DE).

- (54) Title: PORTABLE DEVICE AND METHOD FOR THE MOBILE SUPPLY OF MEDICAMENTS WITH WIRELESS TRANSMIS-SION OF DATA FOR CONTROL OR PROGRAMMING PURPOSES
- (54) Bezeichnung: TRAGBARE VORRICHTUNG UND VERFAHREN ZUR MOBILEN MEDIKAMENTENVERSORGUNG MIT DRAHTLOSER ÜBERMITTLUNG VON DATEN ZUR STEUERUNG BZW. PROGRAMMIERUNG

(57) Abstract

The invention relates to a portable device and a method for supplying medicaments by a mobile, portable, non-implantable means with wireless operation or programming. The device preferably consists of a delivery unit, which is directly connected to the body of the patient by a cannula or is indirectly connected by means of a catheter, and an operating unit for operating the device, programming or inputting data. This operating unit wirelessly communicates with the delivery unit. The operating unit preferably consists of a wristwatch, which in addition to performing its normal time or date functions, can be used for inputting data and for operating, monitoring and programming the delivery unit. The operating unit enables the delivery unit to control the delivery of medicaments in terms of time and quantity, in relation to a basal rate or a basal profile, and bolus doses.

(57) Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft eine tragbare Vorrichtung und ein Verfahren zur mobilen tragbaren nichtimplantierbaren Medikamentenversorgung mit einer drahtlosen Bedienung bzw. Programmierung. Die Vorrichtung besteht bevorzugt aus einer Abgabeeinheit, die direkt, mittels einer Kanüle, oder indirekt, mittels eines Katheters, mit dem Körper eines Patienten verbunden ist, sowie aus einer Bedienungseinheit zur Bedienung, Programmierung bzw. Dateneingabe, die mit der Abgabeeinheit drahtlos kommuniziert. Die Bedienungseinheit besteht bevorzugt aus einer Armbanduhr, die neben den normalen Uhr- bzw. Datumsfunktionen die Eingabe von Daten sowie die Bedienung, Kontrolle und Programmierung der Abgabeeinheit ermöglicht. Die Bedienungseinheit ermöglicht der Abgabeeinheit sowohl die zeitliche als auch die mengenmässige Steuerung der Medikamentenabgabe hinsichtlich einer Basalrate bzw. eines Basalprofils, als auch von Bolusgaben.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenica	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
ΑU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland		Republik Mazedonien	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungam	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	1L	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten vor
CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko		Amerika
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	VN	Vietnam
Сн	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
a	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik	NZ	Neusceland	ZW	Zimbabwe
CM	Kamerun		Korea	PL	Polen		
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumanien		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	u	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Dänemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
EE	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		

WO 00/29047 PCT/DE99/03678

Tragbare Vorrichtung und Verfahren zur mobilen Medikamentenversorgung mit drahtloser Übermittlung von Daten zur Steuerung bzw. Programmierung

BESCHREIBUNG

Technisches Gebiet

Die Erfindung betrifft eine tragbare Vorrichtung sowie ein Verfahren zur mobilen tragbaren nichtimplantierbaren Medikamentenversorgung für Basalraten bzw. Basalprofile und/oder Bolusgaben mit einer drahtlosen Bedienung bzw. Programmierung.

Stand der Technik

Die US 4585439 beschreibt eine "tragbare Infusionseinheit", bei der mittels einer in Längsrichtung beweglichen Gewindestange mittels einer drehbaren Muffe der Kolben einer Ampulle nach vorne bewegt wird. Aus der Beschreibung geht hervor, daß als Antrieb ein Schrittmotor eingesetzt wird. In der US 5637095 wird statt der Gewindestange ein flexible Kolbenstange verwendet, die eine kleinere Bauform ermöglicht. Die US 5665065 stellt ein Infusionsgerät vor, das mittels eines implantierbaren Glucosesensors über einen automatischen Dateninput für Werte der Blutglucosekonzentration des Patienten verfügt. In der US 5716343 wird als treibende Kraft eine vorgespannte Membran benutzt, um die Infusionsflüssigkeit zu verabreichen.

2

Eine Fernbedienung oder eine ausgelagerte Bedienungseinheit ist bei allen aufgeführten Schriften weder vorgesehen noch wird sie erwähnt.

Die US 5735887 beschreibt eine implantierbare medizinische Vorrichtung. Die Eingabe der Steuerungsdaten erfolgt mittels Funkübertragung. Das implantierbare Gerät besitzt einen Empfänger für externe Steuersignale, es gibt jedoch keinen Hinweis darauf, daß das implantierbare Gerät auch seinerseits einen Sender aufweist.

Die US 5843139 stellt ein Kommunikationssystem zur Kommunikation mit einem implantierten medizinischen Gerät vor, während die US 5314453 eine Antenne zur Übertragung von Betriebsenergie zu einem implantierten medizinischen Gerät beschreibt.

In allen drei Fällen wird ein implantierbares Gerät benutzt, welches einen operativen Eingriff erfordert, der - wie alle invasiven Anwendungen - nicht unerhebliche Risiken birgt. Dem Aspekt einer einfachen, unauffälligen Bedienbarkeit der externen Steuereinheit wird bisher keinerlei Rechnung getragen.

Üblicherweise befinden sich bei externen (d.h. nichtimplantierbaren) handelsüblichen Insulinpumpen die Bedienungselemente an der Pumpe selbst. Dies bedingt einerseits einen entsprechenden Platzverbrauch, da die Bedienungselemente zur leichten Bedienbarkeit eine gewisse Mindestgröße aufweisen müssen, andererseits ist der Patient gezwungen, Einstellungen, z.B. auch für zusätzlichen Bolusgaben, direkt an der Pumpe vorzunehmen. Programmierung verdeckt, beispielsweise unter der Kleidung, getragen werden kann.

Darstellung der Erfindung

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung anzugeben, die im Hinblick auf Tragekomfort und Bedienung unauffällig ist, und die darüber hinaus keinen operativen Eingriff mit dem damit Verbundenen Infektions- und Narkoserisiko erfordert.

Eine erfindungsgemäße Lösung dieser Aufgabe ist im Patentanspruch 1 angegeben. Weiterhildungen der Erfindung sind Gegenstand der Ansprüche 2 folgende.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung besteht bevorzugt aus zwei Komponenten: Abgabeeinheit (nichtimplantierbar) und Bedienungseinheit.

Bei handelsüblichen Insulinpumpen beanspruchen neben dem Medikamentenreservoir (z.B. Ampulle) und dem Antrieb (z.B. Motor) die Bedienungs- und Steuerelemente mit den meisten Platz. Die Auslagerung einer Bedienungseinheit (abgesehen von minimalen Notfall-Bedienungselementen wie beispielsweise eine Not-Aus- und eine Not-Bolus-Taste) an einen von der verbleibenden Abgabeeinheit räumlich getrennten Ort, bedeutet daher eine erhebliche Platzersparnis bezüglich der Abgabeeinheit und ermöglicht eine kleinere und somit unauffälligere Bauform. Die reguläre Bedienung der Pumpe sollte weder an der Pumpe selbst erfolgen müssen, noch sollte es die Bedienungseinheit erfordern, daß die Abgabeeinheit in auffälliger Weise bereitgehalten oder gar mit

der Bedienungseinheit physikalisch (z.B. via Kabel) verbunden werden muß. Der Patient sollte in die Lage versetzt werden, alle notwendigen Eingaben und Einstellungen so unauffällig vorzunehmen zu können, daß andere Personen, mit denen er beispielsweise in einem Restaurant, in einer Konferenz oder anderweitig zusammen kommt, dies nicht bemerken und somit auch seine Krankheit nicht erkennen können. Obwohl diese Forderungen schon seit langem bestehen, wird mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung erstmals eine entsprechend unauffällige Vorrichtung bereitgestellt, die den Diabetiker einen weiteren großen Schritt auf dem Weg zu einem normalen, unbelasteten Leben voran bringt.

Abgabeeinheit und Bedienungseinheit weisen deshalb beide sowohl Sende- als auch Empfangseinrichtungen auf und kommunizieren drahtlos miteinander. Die Abgabeeinheit enthält darüber hinaus mindestens ein Medikamentenreservoir (z.B. Ampulle, Tank, etc.), eine Energieversorgung (Batterie, Akku, etc.), den Antrieb zur Medikamentenförderung (z.B. Motor mit Spindel, Mikropumpe, etc.), die elektronische Steuerung (z.B. des Antriebs, des Betriebs der besagten Sende- und Empfangseinrichtung, etc.), eine Systemuhr und gegebenenfalls weitere Bauelemente (z.B. besagte Notfall-Bedienungselemente um rudimentāre Basisfunktionen zu gewährleisten, Alarmgeber wie Summer oder Piepser, etc.). Die Bedienungseinheit dient zur Bewältigung folgender Aufgaben: Bedienung, Kontrolle und Programmierung der Vorrichtung, Anzeige (z.B. von bisher verabreichten Dosierungen bzw. Mengen sowie Programmier-, Kontroll- und sonstigen Daten), bzw. Dateneingabe. Dazu verfügt sie über entsprechende Mittel, unter anderem mindestens einen Mikroprozessor und ebenfalls eine Systemuhr. Sie ist in einem unauffälligen Gegenstand des täglichen Bedarfs untergebracht, der zusätzlich andere - ihm gemäße - Funktionen erfüllen kann (z.B. Armbanduhr, Taschenrechner, elektronische Taschendatenbank, "Hand-Held-Computer", "Palm-Top-Computer" oder ähnlicher Miniaturcomputer, Schlüsselanhänger, Taschenkosmetikset, Brieftasche, etc.).

Eine Ausführungsart sieht vor, daß die Abgabeeinheit über eine interne oder externe Bedienungseinheit programmiert und/oder ferngesteuert wird, wobei die Eingabeeinheit am Körper getragen werden kann und zum Beispiel die Form einer Armbanduhr besitzt. Sowohl besagte Eingabeeinheit als auch die Vorrichtung selbst besitzen Sende- und Empfangseinheiten über die sie miteinander kommunizieren können. Die Vorrichtung (Abgabeeinheit) kann mit komplexen Abgabemustern für die zu verabreichend Flüssigkeit z.B. kontinuierlich, diskontinuierlich mit gleichmäßigen oder ungleichmäßigen Intervallen programmiert werden. Die Bedienungseinheit, die, wie oben erwähnt, bevorzugt aus einer Armbanduhr (analog und/oder digital) besteht, ermöglicht neben den normalen Uhr- bzw. Datumsfunktionen die Eingabe von Daten sowie die Bedienung und Programmierung der Abgabeeinheit. Die Bedienungseinheit übermittelt so der Abgabeeinheit alle notwendigen Daten zur mengenmäßigen und zeitlichen Steuerung der Medikamentenabgabe, beispielsweise in Form einer Basalrate oder eines Basalprofils, sowie für zusätzliche, vom Benutzer wählbare, Bolusgaben. Zusätzlich kontrolliert die Bedienungseinheit die

Abgabeeinheit auf der Grundlage von mittels der Kommunikationseinrichtungen regelmäßig ausgetauschten Daten. Außerdem verfügt die Bedienungseinheit und/oder die Abgabeeinheit über Alarmfunktionen (z.B. für Termine und eventuelle Funktionsstörungen bzw. Fehlfunktionen). Die Kommunikation zwischen Bedienungseinheit und Abgabeeinheit funktioniert in beide Richtungen und findet bevorzugt mittels verschlüsselter Datenprotokolle statt.

In einer Weiterbildung der Ausführungsform ist die Abgabeeinheit direkt, mittels einer Kanüle, oder indirekt, mittels eines Katheters, mit dem Körper eines Patienten verbunden. Zur Förderung flüssiger Medikamente aus einer Ampulle wird das Drehmoment eines Motors über ein geeignetes Getriebe auf eine drehbare Spindel übertragen, die bevorzugt einen Schneckentrieb besitzt. Die Drehung der Spindel bewegt einen Schlitten in Richtung auf den Kolben der Ampulle, wodurch der Kolben Flüssigkeit aus der Ampulle fördert.

In einer abgewandelten Ausführungsform ist statt des Motors mit Getriebe und Spindel eine Mikropumpe, bevorzugt eine Mikromembranpumpe, zur Förderung flüssiger Medikamente aus einem beliebigen Reservoir (Tank, Ampulle, etc.) vorhanden.

In einer weiteren abgewandelten Ausführungsform ist die Bedienungseinheit statt in einer Armbanduhr in einem anderen unauffälligen Gegenstand des täglichen Bedarfs, z.B. einem Taschenrechner, einer elektronischen Taschendatenbank bzw. einem elektronischen Terminplaner, einem "Hand-Held-Computer", einem "Palm-Top-Computer"

oder einem ähnlichen Miniaturcomputer, aber auch einem Schlüsselanhänger, einer Brieftasche oder, bei Damen, auch in einem Taschenkosmetikset, etc. untergebracht, wobei die genannten Gegenstände bzw. Geräte ihre normalen Funktionen weiterhin erfüllen bzw. deren Funktionen in die Bedienungseinheit integriert werden.

In einer bevorzugten Ausführungsart handelt es sich bei Sendern und Empfängern um ein Transceiversystem.

In einer weiteren Ausführungsart handelt es sich bei Sendern und Empfängern um ein Transpondersystem.

In einer Ausführungsart besteht die Bedienungseinheit aus einer Armbanduhr bei der die Elemente zur Bedienung bzw. Kontrolle der Abgabeeinheit im Zifferblatt integriert sind.

In einer weiteren Ausführungsart sind die Elemente zur Bedienung bzw. Kontrolle der Abgabeeinheit aus dem Uhrgehäuse herausklappbar oder herausziehbar.

In einer Weiterentwicklung der genannten Ausführungsformen besteht die Vorrichtung neben einer Bedienungseinheit und einer Abgabeeinheit zusätzlich aus ein oder
mehreren externen Sensoren zur Messung von Körperfunktionen, die ebenfalls mit der Bedienungseinheit kommunizieren können und Daten an diese übermitteln. Die Bedienungseinheit kann diese Daten anzeigen, speichern
bzw. weiterverarbeiten (z.B. durch Bildung von Mittelwerten, Verhältnissen, zeitlichen Ableitungen, Vergleichen verschiedener Parameter, etc.). Besagte Mittel zur

Messung von Körperfunktionen sind Sensoren zur Messung der Körpertemperatur (z.B. ein oder mehrere Widerstandsthermometer, Thermoelemente, Thermopiles etc.), des Blutdrucks (z.B. Manschette mit Mikrophon, etc.), der Durchblutung (z.B. Induktionsstrom bzw. -spannungs Sensor, thermische Sensoren, etc.), des Pulses (z.B. Mikrofone, optische Absorptionsverfahren, Elektroden, etc.), der Blutglucosekonzentration bzw. des Insulinspiegels (z.B. Biosensoren) und gegebenenfalls andere bzw. weitere dem Fachmann bekannte Meßeinrichtungen.

Die Möglichkeit der Messung und Anzeige von Körperfunktionen ist in diesem Zusammenhang wünschenswert, um es dem Anwender der erfindungsgemäßen Vorrichtung zu gestatten, den Erfolg der Anwendung zu kontrollieren, bzw. seinen körperlichen Zustand besser einschätzen zu können, was ihm mehr Sicherheit vermittelt und so zur weiteren Verbesserung seiner Lebensqualität beiträgt.

In einer weiteren Modifikation der vorgenannten Ausführungsformen beinhaltet die Bedienungseinheit zusätzlich ein Interface, das es ermöglicht, die Bedienungseinheit mit einem zur Datenübertragung geeigneten Telekommunikationsgerät, beispielsweise einem mobilen Telefon (Handy) zu verbinden und die von den Sensoren zur Bedienungseinheit übertragenen und von dieser gegebenenfalls weiterverarbeiteten Daten an eine andere Stelle (z.B. den behandelnden Arzt) zu übermitteln. Der Anschluß über das Interface kann auch an einen Computer erfolgen, beispielsweise zur langfristigen Speicherung bzw. weiteren Verwendung der Daten.

In einer bevorzugten Variation der obigen Ausführungsarten weist die Abgabeeinheit Notfall-Bedienungselemente (z.B. eine Not-Aus- und eine Not-Bolus-Taste) auf.

In einer weiteren bevorzugten Variation der obigen Ausführungsarten besitzen Abgabeeinheit und/oder Bedienungseinheit Alarmgeber (z.B. Summer, Piepser, etc.), die bei kritischen Situationen Alarm geben (z.B. längere Zeit keine Verbindung zwischen Abgabeeinheit und Bedienungseinheit).

In einer grundlegenden bevorzugten Variation der obigen Ausführungsarten ist die wechselseitige Datenübertragung zwischen Bedienungseinheit und Abgabeeinheit individuell (z.B. mittels der Seriennummer) codiert, um sicherzustellen, daß nur zusammengehörige Teile ein und derselben Vorrichtung miteinander kommunizieren. Um Querempfindlichkeiten zu anderen Geräten zu vermeiden, stehen im Falle einer Funkübertragung mehrere Kanäle zur Verfügung, so daß neben einem Zeitmultiplexing auch ein Kanalmultiplexing genutzt wird. Zudem kann die Reichweite begrenzt werden (z.B. auf maximal einen Meter Abstand). Die Vorrichtung besitzt als Teil der Steuerung Mittel, die jeweilige Sendeleistung bzw. die Empfindlichkeit des jeweiligen Empfängers automatisch so zu regeln, daß jeweils die niedrigste mögliche Sendeleistung verwendet wird. Dadurch wird gewährleistet, daß die Kommunikation der Teile der Vorrichtung untereinander andere Geräte möglichst nicht stört.

In wiederum einer weiteren bevorzugten Variation der obigen Ausführungsarten verfügt die Abgabeeinheit über eine "intelligente" Elektronik. Das bedeutet, daß die Abgabeeinheit bei einem wesentlichen Wechsel von Zeitzonen, um mehr als beispielsweise zwei Stunden (z.B. Transatlantikflug), nach dem Umstellen der Systemuhr (seitens des Benutzers) ein voreingestelltes Basalprofil gemäß ärztlichen Empfehlungen nur allmählich verschiebt (z.B. um zwei Stunden pro Tag). Darüber hinaus werden vom Benutzer verabreichte Bolusgaben von der Vorrichtung in der Abgabeeinheit und/oder der Bedienungseinheit registriert und auf Regelmäßigkeit hin untersucht. Gibt der Patient z.B. regelmäßig zwischen 16 und 17 Uhr manuell einen Bolus (Zwischenmahlzeit), so wird das gespeichert. Bleibt die Bolusgabe dann an einem Tag aus, gibt die Vorrichtung ein Signal (z.B. mit einem eingebauten Piepser), um den Patienten auf eine mögliche Unterlassung hinzuweisen. Der Patient entscheidet dann, ob der Bolus nur vergessen wurde oder ob er gar nicht erforderlich war. Er kann dann entsprechende Maßnahmen treffen.

Das umstellen der Systemuhr kann gegebenenfalls auch automatisch erfolgen, beispielsweise nach Funkabfrage der geltenden Ortszeit aus einem Mobilfunknetz (z.B. unter Verwendung von besagtem Interface) oder durch Nutzung von Zeitzeichensendern in Verbindung mit einem Geo-Positionierungs-System (GPS).

Patentansprüche

- Vorrichtung zur mobilen tragbaren nichtimplantierbaren Medikamentenversorgung für Basalraten bzw.
 Basalprofile und/oder Bolusgaben, bestehend aus
 - mindestens einer Abgabeeinheit für flüssige
 Medikamente und
 - mindestens einer Bedienungseinheit zur Eingabe von Daten sowie zur drahtlosen Bedienung,
 Kontrolle und Programmierung der Abgabeeinheit und zur Anzeige von Daten (z.B. von bisher verabreichten Dosierungen bzw. Mengen sowie Programmier-, Kontroll- und sonstigen Daten) und
 - gegebenenfalls ein oder mehreren Sensoren zur
 Messung von Körperfunktionen

dadurch gekennzeichnet, daß

- Bedienungseinheit und Abgabeeinheit räumlich voneinander getrennt sind und keinen körperlichen Kontakt zueinander haben,
- Bedienungseinheit und Abgabeeinheit jeweils
 Mittel zur wechselseitigen drahtlosen Kommunikation miteinander besitzen,
- die Bedienungseinheit in einem unauffälligen Gegenstand des täglichen Bedarfs integriert ist, dessen Form und Funktion im Wesentlichen gewahrt bleibt.
- Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Bedienungseinheit

am Körper getragen werden kann und zum Beispiel die Form und zusätzlich auch die Funktion einer Armbanduhr besitzt und die Abgabeeinheit über eine Bedienungseinheit programmiert und/oder fernbedient wird.

- 3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß besagter unauffälliger Gegenstand des täglichen Bedarfs ein Taschenrechner, eine elektronische Taschendatenbank bzw. ein elektronischer Terminplaner, ein "Hand-Held-Computer", ein "Palm-Top-Computer" oder ein ähnlicher Miniaturcomputer aber auch ein Schlüsselanhänger, eine Brieftasche, ein Taschenkosmetikset oder ähnlicher, geeigneter Gegenstand ist.
- 4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3 dadurch gekennzeichnet, daß die Abgabeeinheit eine Insulinpumpe ist.
- 5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4
 dadurch gekennzeichnet, daß besagte Mittel zur
 wechselseitigen drahtlosen Kommunikation zwischen
 Bedienungseinheit und Abgabeeinheit aus Ultraschallsendern, magnetischen Impulssendern oder
 aus Funksendern sowie jeweils entsprechenden Empfängern bestehen und gemeinsam ein System, z.B.
 ein Transceiversystem, bilden, so daß sowohl besagte Bedienungseinheit als auch die Abgabeeinheit
 über diese Sende- und Empfangseinheiten miteinander kommunizieren können.

- Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5 6. dadurch gekennzeichnet, daß besagte Mittel zur wechselseitigen drahtlosen Kommunikation zwischen Bedienungseinheit und Abgabeeinheit aus einem Transpondersystem bestehen.
- 7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6 dadurch gekennzeichnet, daß die Elemente zur Bedienung bzw. Kontrolle der Abgabeeinheit und zur Funktions- bzw. Datenanzeige im Gehäuse der Bedienungseinheit integriert sind.
- 8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6 dadurch gekennzeichnet, daß die Elemente zur Bedienung bzw. Kontrolle der Abgabeeinheit aus dem Gehäuse der Bedienungseinheit auf einem herausklappbaren Element oder auf einem herausziehbaren Schlitten angebracht sind.
- Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8 9. dadurch gekennzeichnet, daß Mittel zur Verschlüsselung der zur Kommunikationsdaten zwischen Bedienungseinheit und Abgabeeinheit vorhanden sind, welche die Anwendung verschlüsselter Datenprotokolle (z.B. mittels einer Seriennummer) ermöglichen.
- 10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9 dadurch gekennzeichnet, daß Mittel zur Erzeugung von Alarmsignalen vorhanden sind, die Alarmfunktionen aufgrund von Terminen und/oder eventuellen Funktionsstörungen bzw. Fehlfunktionen wahrnehmen.

- 11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10 dadurch gekennzeichnet, daß besagte externe Sensoren Mittel zur Messung von Körperfunktionen sind, die ebenfalls mit der Bedienungseinheit kommunizieren können und Daten an die Bedienungseinheit übermitteln.
- 12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11 dadurch gekennzeichnet, daß besagte Mittel zur Messung von Körperfunktionen Sensoren zur Messung der Körpertemperatur, des Blutdrucks, der Durchblutung, des Pulses, der Blutglucosekonzentration bzw. des Insulinspiegels und/oder andere bzw. weitere dem Fachmann bekannte Meßeinrichtungen sind.
- 13. Vorrichtung nach Anspruch 12 dadurch gekennzeichnet, daß die Bedienungseinheit zusätzlich Mittel zur Anzeige, Speicherung und Weiterverarbeitung der von den Sensoren übermittelten Daten besitzt.
- 14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 9 oder 13 dadurch gekennzeichnet, daß die Bedienungseinheit zusätzlich ein Interface besitzt, das es ermöglicht, die Bedienungseinheit mit einem zur Datenübertrag geeigneten Telekommunikationsgerät, beispielsweise einem mobilen Telefon (Handy) oder auch mit einem Computer, zu verbinden und die von den Sensoren zur Bedienungseinheit übertragenen und von dieser gegebenenfalls weiterverarbeiteten Daten an eine andere Stelle zu übermitteln.

- 15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14 dadurch gekennzeichnet, daß die Abgabeeinheit Notfall-Bedienungselemente (z.B. eine Not-Aus- und eine Not-Bolus-Taste) aufweist.
- 16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15 dadurch gekennzeichnet, daß Abgabeeinheit und/oder Bedienungseinheit Alarmgeber (z.B. Summer, Piepser, etc.) besitzen, die bei kritischen Situationen Alarm geben (z.B. Fehlfunktion, längere Zeit keine Verbindung zwischen Abgabeeinheit und Bedienungseinheit, etc.).
- 17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16 dadurch gekennzeichnet, daß die Abgabeeinheit eine geeignete elektronische Schaltung besitzt, beispielsweise einen Mikroprozessor, die bei einem wesentlichen Wechsel von Zeitzonen (z.B. Transatlantikflug) nach dem Umstellen der Systemuhr (seitens des Benutzers) ein voreingestelltes Basalprofil gemäß gängiger ärztlichen Empfehlungen nur allmählich verschiebt (z.B. um zwei Stunden pro Tag) und darüber hinaus vom Benutzer manuell verabreichte Bolusgaben von der Vorrichtung in der Abgabeeinheit und/oder der Bedienungseinheit registriert und auf Regelmäßigkeit hin untersucht werden und bei Ausbleiben einer normalerweise verabreichten Bolusgabe über eine bestimmte Zeit hinaus ein Signal (z.B. durch besagte Mittel zur Erzeugung von Alarmsignalen) abgibt.

- 18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß besagte Funksender und -empfänger mehrkanalig sind, so daß zur Vermeidung von Querempfindlichkeiten mit anderen Geräten neben einem Zeitmultiplexing auch ein Kanalmultiplexing ermöglicht wird und daß die Vorrichtung außerdem Mittel besitzt, welche die jeweilige Sendeleistung bzw. die Empfindlichkeit des jeweiligen Empfängers automatisch so regeln, daß jeweils die niedrigste mögliche Sendeleistung verwendet wird wodurch gewährleistet wird, daß die Vorrichtung andere Geräte möglichst nicht stört.
- 19. Verfahren zur mobilen tragbaren nichtimplantierbaren Medikamentenversorgung für Basalraten bzw. Basalprofile und/oder Bolusgaben dadurch gekennzeichnet, daß
 - die Vorrichtung aus einer Bedienungseinheit und einer Abgabeeinheit besteht und gegebenenfalls aus einem oder mehreren Sensoren,
 - die Bedienungseinheit und die Abgabeeinheit räumlich voneinander getrennt sind,
 - Bedienungseinheit und Abgabeeinheit drahtlos miteinander kommunizieren können,
 - die Bedienungseinheit in einen unauffälligen Gegenstand des täglichen Bedarfs, beispielsweise einer Armbanduhr, einem Taschenrechner, einer elektronischen Taschendatenbank bzw.
 einem elektronischen Terminplaner, einem "Hand-Held-Computer", einem "Palm-TopComputer" oder einem ähnlichen Miniaturcomputer aber auch einem Schlüsselanhänger, einer

Brieftasche, einem Taschenkosmetikset oder einem ähnlichen, geeigneten Gegenstand integriert ist, dessen Form und Funktion im wesentlichen gewahrt bleibt.

- 20. Verfahren nach Anspruch 19,
 dadurch gekennzeichnet, daß der Anwender in die
 Lage versetzt wird, Einstellungen an der Vorrichtung unauffällig vorzunehmen, d.h. der Anwender
 kann die Bedienung der Vorrichtung so vornehmen,
 daß seine Privatsphäre, in diesem Fall gegeben
 durch seinen Gesundheitszustand, gewahrt bleibt,
 was unter anderem dadurch erreicht wird, daß die
 Bedienungseinheit z.B. durch Verwendung einer
 Funkübertragung beliebig orientierbar ist.
- 21. Verfahren nach Anspruch 20,
 dadurch gekennzeichnet, daß die Kommunikation zwischen Bedienungseinheit und Abgabeeinheit verschlüsselt erfolgt (z.B. mittels einer Seriennummer) und daß darüber hinaus sowohl ein Zeit- als auch ein Kanalmultiplexing verwendet wird, um Querempfindlichkeiten zu anderen Geräten zu vermeiden und daß außerdem die jeweilige Sendeleistung bzw. die Empfindlichkeit des jeweiligen Empfängers automatisch so geregelt wird, daß jeweils die niedrigste mögliche Sendeleistung verwendet wird.
- 22. Verfahren nach einem der Ansprüche 19 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Bedienungseinheit Daten, die sie von besagten Sensoren empfängt, an-

zeigt, speichert und/oder weiterverarbeitet (z.B. durch Bildung von Mittelwerten, Verhältnissen, zeitlichen Ableitungen, Vergleichen verschiedener Parameter, etc.).

23. Verfahren nach einem der Ansprüche 19 bis 22, dadurch gekennzeichnet, daß bei einem Wechsel von Zeitzonen (z.B. Transatlantikflug) nach dem Umstellen der Systemuhr (seitens des Benutzers) ein voreingestelltes Basalprofil gemäß gängigen ärztlichen Empfehlungen nur allmählich zeitlich an die Zeitumstellung angeglichen wird (z.B. um zwei Stunden pro Tag) und daß darüber hinaus vom Benutzer manuell verabreichte Bolusgaben von der Vorrichtung in der Abgabeeinheit und/oder der Bedienungseinheit registriert und auf Regelmäßigkeit hin untersucht werden und bei Ausbleiben einer normalerweise verabreichten Bolusgabe über eine bestimmte Zeit hinaus, ein Signal (z.B. mit einem eingebauten Piepser) abgegeben wird.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Ints ional Application No PCT/DF QQ/03678

			TOTAL 33	
A CLASSII IPC 7	FICATION OF BUBLIECT MATTER A61M5/172			
According to	international Patent Classification (IPC) or to both national classific	etion and IPC		
	SEARCHED			
Minimum do IPC 7	cumentation searched (classification system followed by classificati A61M	on symbols)		
Documentati	ion searched other than minimum documentation to the extent that a	uch documents are Incl	uded in the fields ea	earched
Electronic da	sta base consulted during the International search (name of data be	se and, where practical	l, eearch terms used	
C. DOCUME	ENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the rel	levent passages	110	Relevant to dalm No.
X	US 5 569 186 A (LORD PETER C ET 29 October 1996 (1996-10-29) column 3, line 65 -column 4, line claims 1,3	_		1–18
X	EP 0 098 592 A (FUJISAWA PHARMACI CO) 18 January 1984 (1984-01-18) page 7, line 15 -page 8, line 6 page 19, line 12 -page 20, line 4			1–18
X	WO 98 34657 A (SARCOS INC) 13 August 1998 (1998-08-13) page 14, line 15 -page 18, line 4	4; figure -/		1,3-18
X Furt	her documents are listed in the continuation of box C.	X Peterst family	members are listed	in armex.
"A" docume consider "E" earlier of filing d "L" docume which chains "O" docume other r "P" docume inter 0	tegories of cited documents: and defining the general state of the art which is not leved to be of particular relevance focument but published on or after the international late and which may throw doubts on priority claim(s) or le otded to establish the publication date of another in or other special reason (as specified) ent referring to an oral disclosure, use, exhibition or means and published prior to the international filing date but non the priority date claimed	cited to understar invention. "X" document of perfo- cernot be consid- involve an inventi "Y" document of perfo- cernot be consid- document to com- ments, such com- in the art. "8" document member	nd not in conflict with not the principle or the sufar relevance; the de- ered novel or canno two step when the de- sufar relevance; the de- ered to involve an in- bined with one or m- bined with one or m- bined with one or m-	the application but early underlying the chained invention to considered to current to taken stone cleared invention wentive step when the one other such docu- us to a person skilled family
	4 March 2000	31/03/2		urus rupons
Name and n	naling address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijaelik Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo ni,	Authorized officer		

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intel Inal Application No PCT/DE 99/03678

	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	PC1/DE 99/036/8
C.(Continue	tion) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to dain No.
A	US 4 494 950 A (FISCHELL ROBERT E) 22 January 1985 (1985-01-22) column 4, line 14; figures	1–18
A	US 4 270 532 A (FRANETZKI MANFRED ET AL) 2 June 1981 (1981-06-02) column 3, line 40 - line 43 column 6, line 48 - line 58; figures	1-18
A	US 5 376 070 A (PURVIS RICHARD E ET AL) 27 December 1994 (1994-12-27) cited in the application the whole document	1-18
	, 	
	·	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on petent family members

Intex onad Application No PCT/DE 99/03678

Patent document ched in search report		Publication date	Patent family member(s)			Publication date	
US	5569186	A	29-10-1996	CA	2165810	A	02-11-1995
				EP	0705071	Α	10-04-1996
				WO	9528878	A	02-11-1995
EP	0098592	A	18-01-1984	JP	1648691	С	13-03-1992
				JP	3009750	В	12-02-1991
				JP	59008968	A	18-01-1984
				JP	59016445	A	27-01-1984
				JP	59014857	Ā	25-01-1984
				EP	0099508	A	01-02-1984
				US	4515584	A	07-05-1985
				US	4636144	A	13-01-1987
WO	9834657	A	13-08-1998	US	5860957	A	19-01-1999
				AU	6140598		26-08-1998
US	4494950	Α	22-01-1985	NONI			
US	4270532	Α	02-06-1981	DE	2758368	A	05-07-1979
				EP	0002775	A	11-07-1979
				JP	54096283	A	30-07-1979
				JP	61027063	В	24-06-1986
US	5376070	A	27-12-1994	EP	0595474	A	04-05-1994

PCT/DE 99/03678

A KLASSI IPK 7	FIZIERUNG DES ANNELDUNGSGEGENSTANDES A61M5/172		
Nach der im	ternationalen Patentidasstfikation (IPK) oder nach der nationalen Klas	elfilation und der IPK	
	RCHIERTE GEBIETE		
Recherchiles IPK 7	rter Mindestprütstoff (Klassifikationesystem und Klassifikationesymbol A61M	le)	
Recherchie	nte aber nicht zum Mindestprütstoff gehörende Veröffentlichungen, eo	welt diese unter die recherchierten Gebief	e fallen
Während de	er Internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbenk (N	ame der Datenbank und evtl. verwendete	Suchbegriffe)
C. ALS WE	ESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe	e der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anepruch Nr.
X	US 5 569 186 A (LORD PETER C ET 29. Oktober 1996 (1996-10-29) Spalte 3, Zeile 65 -Spalte 4, Zei Ansprüche 1,3	•	1-18
X	EP 0 098 592 A (FUJISAWA PHARMACE CO) 18. Januar 1984 (1984-01-18) Seite 7, Zeile 15 -Seite 8, Zeile Seite 19, Zeile 12 -Seite 20, Zei Abbildungen 1,12	. 6	1-18
X	WO 98 34657 A (SARCOS INC) 13. August 1998 (1998-08-13) Seite 14, Zeile 15 -Seite 18, Zei Abbildung 1	le 4;	1,3-18
İ	-	/	
	tere Veröffendichungen eind der Fortsetzung von Feld C zu nehmen	X Siehe Anhang Pateriffamilie	
"A" Veröffe aber r "E" Alteres Anme "L" Veröffe	ntilchung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, sicht als besonders bedeutsem enzusehen ist Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen idedatum veröffentlicht worden ist ntilchung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zwefelhaft er-	T" Spätere Veröffentlichung, die nach de oder dem Prioritätsdatum veröffentlich Anmeldung nicht kollidiert, eondem n Erfindung zugrundellegenden Prinzty Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bed- kann allein aufgrund dieser Veröffent	ht worden ist und mit der ur zum Verständnie des der e oder der ihr zugundellegenden extung; die beenspruchte Erfindung lichung nicht els neu oder auf
ect or augge		werden, wenn die Veröffentlichung m	eutung; die beenspruchte Erfindung steh beruhend betrachtet It einer oder mehreren anderen
"O" Verone eine E "P" Veröde dem b	intlichung, die eich auf eine mündliche Offenbarung, Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnehmen bezieht enflichung, die vor dem internationalen Armeidedistum, aber nach beanspruchten Prioritätadatum veröffentlicht worden ist	Veröffentlichungen dieser Kategorie i diese Verbindung für einen Fachman "&" Veröffentlichung, die Mitglied derseib	n Verbindung gebracht wird und n nehellegend ist
	Abschlusses der Internationalen Recherche	Absendedetum des Internationalen F	lecherchenberichts
2	4. März 2000	31/03/2000	
Name und	Postanschaft der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentiaan 2	Bevolmächtigter Bediensteter	
	NL - 2280 HV Fijmeljk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl. Fecc (+31-70) 340-3018	Clarkson, P	

1

Index xusles Aldenzeichen
PCT/DE 99/03678

	PCT/DE 99/03678	
ung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht komme	nden Telle Betr. Ansprux	h Nr.
US 4 494 950 A (FISCHELL ROBERT E) 22. Januar 1985 (1985-01-22) Spalte 4, Zeile 14; Abbildungen	1-10	3
US 4 270 532 A (FRANETZKI MANFRED ET AL) 2. Juni 1981 (1981-06-02) Spalte 3, Zeile 40 - Zeile 43 Spalte 6, Zeile 48 - Zeile 58; Abbildungen	1-10	3
US 5 376 070 A (PURVIS RICHARD E ET AL) 27. Dezember 1994 (1994–12–27) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument	1-10	В
·		
	US 4 494 950 A (FISCHELL ROBERT E) 22. Januar 1985 (1985-01-22) Spalte 4, Zeile 14; Abbildungen US 4 270 532 A (FRANETZKI MANFRED ET AL) 2. Juni 1981 (1981-06-02) Spalte 3, Zeile 40 - Zeile 43 Spalte 6, Zeile 48 - Zeile 58; Abbildungen US 5 376 070 A (PURVIS RICHARD E ET AL) 27. Dezember 1994 (1994-12-27) in der Anmeldung erwähnt	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Telle US 4 494 950 A (FISCHELL ROBERT E) 22. Januar 1985 (1985-01-22) Spalte 4, Zeile 14; Abbildungen US 4 270 532 A (FRANETZKI MANFRED ET AL) 2. Juni 1981 (1981-06-02) Spalte 3, Zeile 40 - Zeile 43 Spalte 6, Zeile 48 - Zeile 58; Abbildungen US 5 376 070 A (PURVIS RICHARD E ET AL) 27. Dezember 1994 (1994-12-27) in der Anmeldung erwähnt

....mattonalee Aktenzeichen

PCT/DE 99/03678

Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchlerbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)
Gernáß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:
1. X Anaprüche Nr. 19-23 Anaprüche Nr. 19-23 deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich Regel 39.1 (1v) PCT - Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers
Ansprüche Nr. well sie sich auf Telle der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
Ansprüche Nr. weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.
Feld II Bernerkungen bei mangeinder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)
Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmektung mehrere Enfindungen enthält:
Da der Anmelder alle erforderlichen zusätztichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser Internationale Recherchenbericht auf alle recherchlerbaren Ansprüche.
2. Da für alle recherchierberen Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnts, der eine zusätzliche Recherchengebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenberlicht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr. Ansprüche Nr.
Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der Internationale Recherchenberlicht beschränkt eich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen ertaßt:
Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezehlt. Die Zahlung zusätzlicher Recherchengebühren erfolgte ohne Widerspruch.

Angeben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Inter males Aktenzeichen
PCT/DE 99/03678

im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentiamilie		Datum der Veröffentlichung	
US	5569186	Α	29-10-1996	CA	2165810 A	02-11-1995
				EP	0705071 A	10-04-1996
				WO	9528878 A	02-11-1995
EP	0098592	Α	18-01-1984	JP	1648691 C	13-03-1992
	••			JP	3009750 B	12-02-1991
				JP	59008968 A	18-01-1984
				JP	59016445 A	27-01-1984
				JP	59014857 A	25-01-1984
				EΡ	0099508 A	01-02-1984
				US	4515584 A	07-05-1985
				US	4636144 A	13-01-1987
WO	9834657	Α	13-08-1998	US	5860957 A	19-01-1999
•••				AU	6140598 A	26-08-1998
US	4494950	A	22-01-1985	KEII	NE	
US	4270532	A	02-06-1981	DE	2758368 A	05-07-1979
•-		• •		EP	0002775 A	11-07-1979
				JP	54096283 A	30-07-1979
				JP	61027063 B	24-06-1986
US	5376070	A	27-12-1994	EP	0595474 A	04-05-1994